

**Réponse de l'Ordre national des pharmaciens à la consultation publique de la Commission européenne au sujet de la contrefaçon des médicaments intitulée**  
**« *Public Consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use. Key ideas for better protection of patients against the risk of counterfeit medicines* »**

**Mai 2008**

**REMARQUES PRELIMINAIRES**

**Présentation de l'Ordre National des Pharmaciens et de ses activités relatives à la contrefaçon de médicaments**

L'Ordre national des pharmaciens rassemble et représente, comme le prescrit la loi, tous les pharmaciens exerçant leur art en France : pharmaciens d'officine, de la distribution en gros, hospitaliers, industriels, biologistes, salariés ou indépendants, soit environ 72 000 pharmaciens. L'Ordre dépend étroitement des missions de service public qui lui sont dévolues par le code de la santé publique notamment : contrôler l'accès à la profession, veiller à la qualité de l'exercice professionnel, à la compétence des pharmaciens, représenter les pharmaciens auprès des autorités publiques et promouvoir la santé publique.

C'est avec satisfaction que nous accueillons cette consultation de la Commission européenne portant sur le problème majeur de la contrefaçon de médicaments. Nous attendions en effet avec impatience une des propositions législatives de la Commission européenne sur ce sujet.

En effet, notre organisation s'est beaucoup investie sur cette thématique à l'échelle internationale au sein de la Fédération internationale Pharmaceutique (FIP) et de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF). Vous trouverez en annexe les déclarations adoptées par la FIP et la CIOPF à ce sujet. Ces documents sont axés autour des deux messages suivants :

- la nécessité, d'une part, d'un contrôle de la chaîne de distribution,
- et, d'autre part, d'une requalification de la contrefaçon de médicaments comme une activité criminelle.

Nous regrettons que le document de consultation ne soit disponible qu'en anglais, ce qui a pour conséquences d'empêcher certaines des parties intéressées de pouvoir prendre en considération les propositions de la Commission.

De manière générale nous adhérons aux propositions envisagées par la Commission européenne.

**La question de la vente par internet**

Toutefois, nous nous étonnons que la question de la vente de médicaments par **Internet** ne soit pas réellement abordée (le terme Internet apparaît simplement page 2 et page 5). Alors qu'on estime que 50% des médicaments vendus sur internet sont contrefaits, aucune proposition n'est faite à ce sujet. Il serait utile que la Commission européenne se penche sur ce sujet. Les patients qui achètent leurs médicaments par ce canal encourent des risques particulièrement élevés, comme l'ont montré de nombreuses enquêtes récentes. Nous estimons que la vente de médicaments sur internet devrait être soumise aux mêmes règles que la vente de médicaments via le circuit classique de distribution des médicaments afin de limiter les risques.

## La sécurité de la chaîne pharmaceutique française

Nous souhaiterions par ailleurs, à titre liminaire, rappeler quelle est la situation française en matière de contrefaçons de médicaments et de sécurité de la chaîne. Pour le moment, aucun médicament contrefait n'a été découvert en France dans la chaîne légale du médicament, contrairement à d'autres Etats membres de l'Union européenne ou d'autres Etats tiers. Si personne ne peut prétendre être à l'abri des contrefaçons, nous pensons qu'un des facteurs déterminants de cette relative sécurité de la chaîne pharmaceutique française est **la présence de pharmaciens à chaque maillon de la chaîne** de distribution des médicaments. Ce modèle, un temps critiqué, apparaît aujourd'hui comme un gage de sécurité. En effet, le fait que le médicament soit transmis de pharmacien en pharmacien tout au long de la chaîne de distribution du médicament représente une des garanties les plus sûres pour éviter que des médicaments contrefaits ne s'infiltrent dans la chaîne de distribution. Ce point sera développé plus amplement en pages 3 et 4.

## LES PROPOSITIONS FAITES PAR LA COMMISSION EUROPEENNE

### **A. Mise sur le marché européen des médicaments (traçabilité et sécurité des produits, chaîne de distribution)**

1. *Soumettre tous les acteurs de la chaîne à la législation pharmaceutique*
2. *Des règles de contrôle plus strictes*
3. *Améliorer la sécurité des produits grâce à l'utilisation d'un code unique pour toute la chaîne (du fabricant au détaillant ou grossiste) en utilisant une approche d'évaluation du risque et en interdisant les reconditionnements : scellage des boîtes.*
4. *Mise en œuvre d'un registre central accessible pour faciliter la traçabilité des médicaments sur toute la chaîne de distribution : mise en œuvre d'un registre spécifique (pédigré) accessible à tous les acteurs de la chaîne.*
5. *Mise en œuvre d'une traçabilité à la boîte. Permettre une traçabilité des boîtes et des contrôles d'authenticité au cas par cas*
6. *Plus de transparence au sujet des grossistes autorisés grâce à la création d'une base de données répertoriant les grossistes autorisés au niveau européen*

Dans le document de consultation, il est indiqué que la Commission européenne souhaite modifier les directives 2001/83/CE et 2003/94/CE afin d'améliorer la traçabilité et la sécurité des produits. Il s'agirait de soumettre tous les acteurs de la chaîne à la législation pharmaceutique, d'instaurer des contrôles plus stricts, d'utiliser un code unique pour toute la chaîne en évaluant le risque et en interdisant les reconditionnements, de mettre en œuvre un pedigree accessible à tous les acteurs de la chaîne de distribution, d'envisager une traçabilité à la boîte et de créer une base de données répertoriant les grossistes au niveau européen.

Nous sommes en France complètement en phase avec ces propositions et nous les saluons.

Nous accueillons favorablement le fait de **soumettre tous les acteurs de la chaîne à la législation pharmaceutique**. Toutefois, nous tenons à rappeler que les Etats dont le circuit pharmaceutique n'a pas été touché par des contrefaçons remplissaient deux conditions :

- **la distribution pharmaceutique y a un statut pharmaceutique ;**

- **un pharmacien est présent à chaque maillon de la chaîne** (et en particulier la distribution pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'une personne qualifiée à savoir un pharmacien).

➤ Concernant le statut de la distribution pharmaceutique

Nous estimons que les modifications apportées aux directives 2001/83/CE et 2003/94/CE devraient permettre d'instaurer une définition de la notion d'établissement pharmaceutique de distribution en gros. En effet en France, la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques, placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

Nous estimons ainsi que les tutelles nationales qui accordent les autorisations d'ouvertures d'établissement pharmaceutiques devraient veiller à ne pas prendre leurs décisions uniquement sur la base de déclarations. Elles devraient au contraire procéder à des tests de qualité et de performance quelques semaines après l'ouverture. En cas de résultats non satisfaisants, des fermetures devraient être envisagées.

Nous estimons par ailleurs que les entreprises se livrant à des activités de distribution en gros devraient s'engager sur la provenance des produits qu'elles acquièrent et qu'elles détiennent:

Les retours de médicaments des pharmacies d'officine vers les grossistes devraient être limités aux erreurs de commande ou de livraison.

Ils peuvent s'approvisionner auprès d'un établissement pharmaceutique de l'Union européenne; le distributeur devrait s'engager, en cas d'enquête de la tutelle ou du fabricant, à donner les coordonnées du fournisseur. Ce système serait un bon compromis entre la sécurisation des flux et la libre circulation.

➤ Concernant la présence de pharmaciens à chaque maillon de la chaîne

La directive européenne 2004/27/CE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prescrit que les Etats membres doivent s'assurer que les médicaments soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) no 726/2004 ou par une autorité compétente d'un Etat membre, et d'une autorisation de distribution le cas échéant .

La directive susmentionnée liste également les critères que doivent remplir le détenteur de l'autorisation de distribution. Ces critères portent essentiellement sur la nécessité de disposer de personnes qualifiées et des locaux adaptés.

L'article 48 de la directive indique ainsi : « *Les Etats membres prennent toutes les dispositions utiles pour que le titulaire de l'autorisation de fabrication dispose d'une façon permanente et continue d'au moins une personne qualifiée* ». Par ailleurs, l'article 49 de la directive précise les conditions minimales de qualifications : « *La personne qualifiée doit être en possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire, ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'Etat membre intéressé, s'étendant sur une durée minimale de quatre années d'enseignement théorique et pratique dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie.* ».

Cet article ne précise nullement que la personne qualifiée doit être un pharmacien. La France, comme d'autres Etats membres de l'Union européenne (Pays-Bas ou Etats méditerranéens) ou certains pays tiers (la Suisse ou les pays africains) ont fait ce choix. Nous estimons en effet que lorsque la « personne qualifiée » telle que prévue par la directive est un pharmacien, la pénétration de contrefaçons dans la chaîne de distribution de médicaments est mieux contrôlée. Découlent en effet de la qualité de pharmacien de la personne responsable un certain nombre de contraintes et de contrôles, qui sont autant de garanties et de garde fous. Ainsi, en France par exemple :

- le pharmacien responsable exerçant dans la distribution doit être inscrit auprès de l'Ordre, qui dispose donc d'un registre centralisé de l'ensemble des pharmaciens responsables ainsi que de tous les pharmaciens exerçant la pharmacie en France;
- le pharmacien responsable se doit de vérifier qu'il achète et vend ses médicaments à une structure habilitée;
- le pharmacien responsable engage sa responsabilité personnelle : disciplinaire, civile et pénale. Ainsi, si ce pharmacien se procure des médicaments de façon frauduleuse (achète ou vend à des personnes non autorisées par exemple), l'autorité compétente en matière disciplinaire pourra par exemple juger d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer, cette dernière sanction équivalant à un retrait de son diplôme.
- cette présence de pharmaciens responsables dans la distribution permet notamment de fiabiliser transport des produits pharmaceutiques en en faisant une activité pharmaceutique à part entière (voir à cet égard les recommandations de bonnes pratiques relatives au transport des produits de santé émises par l'Ordre National des Pharmaciens en mars 2008, cf. annexe).

Dans le cadre de ses réflexions relatives à la contrefaçon de médicaments, il serait souhaitable que la Commission européenne envisage une modification des articles 48 et 49 de la directive 2004/27/CE afin de faire en sorte que la personne qualifiée soit un pharmacien.

Le Conseil de l'Europe indique d'ailleurs, dans sa Résolution ResAP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, que : le « *Le pharmacien doit être intégré (...) à chaque étape, et prendre part activement aux processus décisionnels* »

L'idée de mener régulièrement des **audits** au sujet du respect des bonnes pratiques est intéressante mais mériterait d'être plus clairement explicitée. Il serait bon que des procédures standardisées soient développées au niveau européen. De telles procédures pourraient être définies dans le cadre de la procédure de comitologie par exemple. Par ailleurs, nous estimons que les auditeurs devraient être soumis aux inspections prévues dans le cadre du deuxième encadré page 7.

Nous sommes favorables à la proposition d'**émettre des certificats de bonnes pratiques** de distribution après chaque inspection, (**celles-ci devant prendre en compte les règles européennes**), ainsi qu'à l'**idée de tenir un registre européen des distributeurs en gros habilités.**

Nous sommes favorables au fait de **sceller les boîtes** de médicaments et de l'interdiction pour le distributeur d'ouvrir les boîtes de médicaments. Nous estimons que de telles mesures ne pourront qu'accroître la sécurité de la distribution de médicaments. Par ailleurs, le fait de pouvoir vérifier si les boîtes de médicaments n'ont pas été ouvertes, le fait d'empêcher le reconditionnement des médicaments et par conséquent de limiter les importations parallèles de médicament nous paraît positif, dans la mesure où les opérations de déconditionnement et de reconditionnement de médicaments sont susceptibles d'altérer la qualité des médicaments (par exemple risque de non respect de la chaîne du froid, non respect de la mise à l'abri de la lumière ...). Nous estimons que cette obligation devrait s'appliquer à tous les médicaments quel que soit leur statut (sur ordonnance, sans ordonnance, génériques ...).

Nous estimons par ailleurs qu'un sceau particulier sur les médicaments thermosensibles ou les vaccins devrait également faire partie de la réflexion de la Commission européenne dans le cadre de ses

propositions futures. En effet, il serait bon que les acteurs de la chaîne de distribution puissent isoler et écarter un médicament qui n'aurait pas respecté les recommandations en vigueur, telles que, en France, les recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits soumis à la chaîne du froid émises par l'Ordre en juillet 2006 (cf. annexe).

Nous sommes favorables à l'instauration d'un dispositif obligatoire permettant de retracer chacune des étapes par lesquelles est passé un lot qui puisse être consulté par tous les acteurs de la chaîne de distribution (dispositif souvent nommé « **pedigree** »). Nous estimons que cela apporte une sécurité supplémentaire à la chaîne de distribution. Cependant, nous estimons que ce processus devrait entrer en vigueur progressivement afin de permettre à tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique d'opérer les changements nécessaires à sa mise en place.

La **codification et le marquage** des médicaments sont aujourd'hui en pleine évolution. Progressivement les médicaments comporteront, en France, le code EAN 128 ce qui permettra d'intégrer les numéros de lot et les dates de péremption des médicaments. Pour le moment il est envisagé en France une traçabilité au numéro de lot. Toutefois, l'évolution vers une traçabilité des boîtes et jusqu'au patient semble à l'avenir indispensable, afin de pouvoir le patient en cas de retrait de médicament par exemple. Une telle information des patients sur les médicaments dispensés serait rendue possible par les dossiers médicaux électroniques en cours de développements et/ou déploiement en Europe. En France, la mise en place actuelle de Dossiers Pharmaceutiques (DP) permettra de communiquer plus rapidement avec les patients sur ces questions cruciales.

Cette traçabilité à la boîte nécessiterait la mise en place d'un organe national habilité par les autorités de tutelles chargé du pilotage du système et de l'administration des numéros de série.

Nous estimons que l'amélioration de la traçabilité tout au long de la chaîne du médicament est une réponse au danger que représente la contrefaçon de médicaments. Les enjeux de la traçabilité du médicament sont extrêmement importants pour la sécurisation du circuit pharmaceutique. Il nous semble fondamental que tous les pharmaciens, chacun à leur niveau de la chaîne de distribution puissent prendre part aux garanties de qualité des médicaments qu'ils distribuent ou dispensent.

#### **B. Renforcer les obligations en matière d'importation/exportation/transit des médicaments**

Nous soutenons la proposition de la Commission visant à soumettre tous les produits circulant au sein de l'Union européenne aux mêmes règles, de qualité notamment, et le fait d'appliquer ces règles aux produits importés en vue de leur exportation vers des pays tiers. Cette proposition est en ligne avec les recommandations élaborées par le groupe IMPACT et aura pour conséquence de renforcer les exigences en matière de qualité et d'harmoniser les normes relatives aux médicaments, que ceux-ci soient destinés ou non à être commercialisés ou simplement à transiter au sein de l'Union Européenne.

Toutefois, il ne faudrait pas que cette proposition aboutisse à soumettre les produits en transit au sein de l'Union européenne à l'obligation d'obtenir une AMM de l'Etat par lequel ils transitent. En revanche, nous pensons que tous les produits en transit devraient passer par une structure pharmaceutique ayant un statut pharmaceutique (cf. page 3).

#### **C. Renforcer les obligations des fabricants au niveau de la fabrication, de la mise sur le marché des matières premières et de l'inspection**

1. *Mise en oeuvre d'une procédure de notification obligatoire pour les fabricants/importateurs de principes actifs*
2. *Renforcer l'audit et les bonnes pratiques de fabrication*
3. *Renforcer les contrôles en matière de bonnes pratiques de fabrication*

Nous sommes favorables à l'obligation de soumettre à une procédure de notification obligatoire, la fabrication et l'importation de principes actifs. Toutefois, nous sommes opposés à rendre cette information accessible au grand public. En effet, la fabrication de principes actifs comporte des données confidentielles qui ne devraient être accessibles qu'aux autorités publiques. En revanche nous serions favorables à la tenue d'un registre européen de fournisseurs mondiaux de matières premières reconnus par les industriels européens.

Nous sommes favorables à la conduite d'audits entre fabricants et sous-traitants afin de s'assurer que les principes actifs sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Nous soutenons également la mise en place d'inspections réalisées par les autorités nationales compétentes. Toutefois, nous estimons que des procédures standardisées devraient être développées au niveau européen. De telles procédures pourraient être définies dans le cadre de la procédure de comitologie par exemple. Par ailleurs, nous estimons que les auditeurs devraient être soumis à des audits réguliers.

#### **POINTS CLES DE LA POSITION DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS DE FRANCE :**

- **Internet** étant un des vecteurs principaux des médicaments contrefaits, il est indispensable que la Commission élabore des propositions sur ce sujet. Il serait souhaitable que la vente à distance soit soumise aux mêmes obligations que la chaîne de distribution classique.
- **La présence de pharmaciens à chaque maillon de la chaîne** de distribution des médicaments est un facteur déterminant de sécurisation de la chaîne pharmaceutique/ permet un meilleur contrôle de la pénétration des contrefaçons dans la chaîne du médicament. Il serait souhaitable que la Commission européenne envisage une modification des articles 48 et 49 de la directive 2004/27/CE afin de faire en sorte que la « personne qualifiée » soit un pharmacien.
- **Sceller les boîtes** de médicaments et **interdire les reconditionnements** devraient permettre d'accroître la sécurité de la chaîne. Cette obligation devrait s'appliquer à tous les médicaments quel que soit leur statut (sur ordonnance, sans ordonnance, génériques ...).
- Concernant les **audits** réguliers envisagés pour contrôler le respect des bonnes pratiques, des procédures standardisées devront être développées au niveau européen. Par ailleurs, les auditeurs devront être soumis aux **inspections** prévues dans le cadre de cette consultation.
- Nous sommes favorables à la proposition d'**émettre des certificats de bonnes pratiques** de distribution après chaque inspection, **ainsi qu'à l'idée de tenir un registre européen des distributeurs en gros habilités.**
- Nous sommes favorables à l'instauration progressive d'un dispositif obligatoire qui puisse être consulté par tous les acteurs de la chaîne de distribution permettant de retracer chacune des opérations par lesquelles est passé un lot (dispositif souvent appelé « **pedigree** »).
- Il nous semble essentiel d'aboutir, **à l'avenir**, à une **traçabilité des boîtes jusqu'au patient**, afin de pouvoir l'avertir en premier lieu en cas de retrait de médicament par exemple.
- Nous soutenons la proposition de la Commission visant à soumettre tous les produits circulant au sein de l'Union européenne aux mêmes règles, de qualité notamment, et le fait d'appliquer ces règles aux produits importés en vue de leur exportation vers des pays tiers.

- Nous sommes favorables à l'obligation de soumettre à une procédure de notification obligatoire, la fabrication et l'importation de principes actifs. Toutefois, nous sommes opposés à rendre cette information accessible au grand public.

Contact :

Isabelle BARON  
Chargée de mission affaires européennes et internationales  
Ordre National des Pharmaciens de France  
Bureau de Bruxelles  
Rue Newton 1, B-1000 Bruxelles Belgique  
Tel: 0032/2 734 63 37 Fax: 0032/2 734 91 03  
e mail : [ibaron@ordre.pharmacien.fr](mailto:ibaron@ordre.pharmacien.fr)

## ANNEXES :

### **Déclaration - Prise de position de la CIOPF ( 18 février 2006)<sup>1</sup>**

Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones

**Il y a un paradoxe au niveau mondial : nous investissons beaucoup pour découvrir et approuver des médicaments utiles pour la santé mais nous n'investissons pas assez pour contrôler les systèmes de distribution de ces mêmes médicaments.**

Conscients de leurs responsabilités en tant que professionnels du médicament et professionnels de santé, les membres de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) constatent avec inquiétude le développement dans le monde des médicaments d'origine douteuse ou contrefaits,

- Soit au niveau du circuit légal de distribution du médicament
- Soit par les circuits illégaux de distribution : pharmacies par terre, ventes illégales sur Internet, etc.

Parallèlement, la banalisation du médicament aux yeux du public est un facteur supplémentaire de risque pour la santé publique. Les médicaments ne peuvent pas être traités comme des produits commerciaux ordinaires : ils sont dangereux.

Dans le respect des recommandations de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) sur les contrefaçons de médicaments, poursuivant leurs efforts pour préserver la sécurité des patients face aux médicaments, les membres de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) recommandent une attention et une responsabilisation de tous les acteurs.

#### **Les membres de la CIOPF recommandent aux pharmaciens :**

1. D'exiger une chaîne spécifique de sécurité par le marquage des lots en utilisant des technologies permettant d'assurer la traçabilité depuis le fabricant jusqu'aux pharmacies de ville et hospitalières, d'une part des médicaments et d'autre part des intermédiaires qui sont intervenus dans la distribution d'un médicament.
2. D'avertir les patients et le public en général des dangers liés aux circuits illégaux du médicament : pharmacies illégales, ventes illégales proposées sur Internet, ...  
Exemples de risques associés :
  1. médicaments périmés ;
  2. absence d'emballage original ; les médicaments sont présentés en vrac ;
  3. conditions de transport inadéquates conduisant à une altération du médicament (température, ...) ;
  4. notice dans une langue étrangère ;
  5. médicaments contrefaits selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;
  6. médicaments parfois non livrés (dans le cas d'achat sur Internet).
3. De s'approvisionner auprès de sources fiables et respectant les bonnes pratiques de distribution.
4. De veiller à ce que les conditions de conservation aient été respectées tout au long de la chaîne pharmaceutique et jusqu'au patient (risque de dégradation ou d'inactivation du principe actif, développement d'une toxicité, ...).

<sup>1</sup> Le texte de cette déclaration peut être téléchargé sur internet (en version anglaise et française) à l'adresse suivante : [http://www.ciopf.org/activites/declaration\\_prise\\_de\\_position](http://www.ciopf.org/activites/declaration_prise_de_position)

5. D'agir pour maintenir à l'officine la qualité et la sécurité du médicament en mettant en place des procédures internes d'assurance qualité et des contrôles.
6. De respecter les bonnes pratiques officinales, notamment en s'appuyant sur celles développées par la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP).
7. De veiller à ce que la dispensation des médicaments se fasse dans des conditions assurant la sécurité du patient : analyse de la demande, questionnement du patient, délivrance accompagnée de conseils pharmaceutiques et réalisée par un personnel qualifié.
8. D'avertir le public des dangers de l'automédication sans le recours préalable à un professionnel de santé.
9. D'informer l'autorité nationale en charge de la lutte contre les contrefaçons de médicaments des cas rapportés par les patients ou suspectés par le pharmacien lui-même.
10. D'informer les autorités en charge de la pharmacovigilance de tout effet indésirable inattendu rapporté par un patient ou identifié par le pharmacien.

**Les membres de la CIOPF recommandent aux pouvoirs publics :**

1. De renforcer la réglementation pharmaceutique
2. De reconnaître les spécificités du médicament et le soustraire à une politique fondée sur les seuls critères de concurrence, d'ouverture des marchés, de déréglementation ou de concurrence déloyale.
3. D'encadrer la fabrication et l'importation des médicaments afin d'empêcher l'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne pharmaceutique.
4. D'établir une réglementation assurant une lisibilité de tous les acteurs intervenants dans la chaîne de distribution et de dispensation du médicament.
5. De s'engager contre toutes les sources illégales de dispensation du médicament qui représentent dans tous les cas un niveau d'insécurité inacceptable pour les patients.
6. De développer des stratégies transnationales et pluridisciplinaires de lutte contre les contrefaçons qui intègrent les professionnels de santé, les organisations professionnelles devant sanctionner les pharmaciens qui violeraient l'intégrité des produits pharmaceutiques.
7. D'exprimer leur volonté que les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en matière de dons de médicaments soient respectées. Tous les circuits doivent offrir les mêmes sécurités aux patients.

**Les membres de la CIOPF recommandent aux patients :**

1. De se rappeler que tout médicament peut être dangereux.
2. D'éviter le recours aux médicaments sans l'accompagnement d'un professionnel de santé.
3. De suivre les conseils du pharmacien pour chaque prise de médicaments.
4. De se procurer leurs médicaments uniquement dans le circuit officiel de distribution du médicament.
5. D'informer le médecin et les autres professionnels de santé de tous les médicaments utilisés. Dans le cadre de l'achat de médicaments sur Internet dans les pays où cette pratique est autorisée :
  1. De vérifier les éléments essentiels permettant une identification de la pharmacie en ligne : adresse postale, téléphone, fax, nom du titulaire, numéro d'inscription à l'Ordre, numéro de licence,
  2. En cas de doute, de contacter l'Ordre local pour vérifier le caractère légal de la pharmacie.

**SIGNATAIRES DE CETTE DECLARATION :**

Les Ordres des Pharmaciens francophones présents à Beyrouth le 18 février 2006

**Le Président de la CIOPF : M. Jean Parrot**

**Pour les Ordres des Pharmaciens :**

**D'Algérie : M. Abdelfetah Meghezzi-Bekhouche**

**Du Bénin : Mme Moutiatou Toukourou**

**Des Comores : M. Mohamed Abdoukarim**

**Du Congo : M. Hyacinthe Ingani**

**De la Côte d'Ivoire : M. Charles Boguifo**

**De la France : M. Jean Parrot**

**De la Guinée : M. Fodé Oussou Fofana**

**Du Liban : M. Ziad Nassour**

**Du Maroc : MM. Med Laghdaf Rhaouti et Salaheddine Karim- El-Alaoui**

**De Mauritanie : M. Ousmane Bocoum**

**Du Sénégal : M. Yérim Diop**

**Du Togo : M. Sakariyaou Tidjani**

**De Tunisie : M. Ali Naas**

## **DECLARATION DE PRINCIPES DE LA FIP (Fédération internationale pharmaceutique): LES MEDICAMENTS CONTREFAITS (septembre 2005)<sup>2</sup>**

### **Introduction**

La FIP constate avec une grande inquiétude le risque continu, voire croissant, que représente la contrefaçon de médicaments, particulièrement dans les pays dans lesquels la législation régissant la production et la distribution de médicaments – ou dans lesquels l'application de la législation existante – s'avère inefficace. La diffusion massive de principes actifs et de produits finis contrefaits, nocifs et de qualité inférieure à l'échelle du commerce international peut s'avérer très préjudiciable à la qualité des soins prodigués aux patients.

Toutes les formes de contrefaçon sont regrettables. Avec certains produits, tels les vêtements de marque, l'acquéreur est généralement conscient que le produit acheté n'est pas authentique. Cela n'est toutefois pas le cas des médicaments, avec lesquels tous les acquéreurs sont vulnérables et susceptibles de croire – car n'ayant pas la capacité d'évaluer autrement – que le produit est authentique. Le patient est dès lors exposé à un risque réel.

Les nouveaux accords d'échanges mondiaux et accords de libre-échange, associés aux mesures de déréglementation et à la vente déréglementée sur Internet de médicaments destinés à améliorer la vie quotidienne, modifient en profondeur le marché pharmaceutique mondial, entraînant une prolifération des médicaments. Cette situation a créé un environnement favorable à l'accroissement des activités de contrefaçon.

Les médicaments contrefaits sont difficiles à détecter. Ils parviennent à échapper à tous les contrôles, particulièrement en raison de l'évolution de la mondialisation et des échanges transfrontaliers alors qu'un nombre croissant de pays produit et exporte médicaments, principes actifs et excipients. En outre, la simplicité d'utilisation des technologies modernes permet de produire aisément des copies d'emballages quasiment identiques aux articles authentiques. Ce même constat s'applique, de nombreuses manières, aux produits médicinaux eux-mêmes.

L'importance exacte de la diffusion et la distribution des médicaments contrefaits est inconnue, bien que des estimations obtenues sur la base d'études nationales soient fréquemment citées. L'OMS collecte depuis 1982 des données relatives aux médicaments contrefaits ; la majorité des cas concernait des médicaments disponibles sous la forme de cachets et de capsules. Toutefois, on déplore toujours un manque d'informations validées, et l'acquisition d'informations exactes est donc prioritaire.

La contrefaçon est une activité attrayante, car des quantités relativement limitées de médicaments contrefaits peuvent rapporter des bénéfices énormes au contrefacteur ; de plus, le commerce de médicaments contrefaits est tenu pour être moins dangereux que le trafic de drogues dures. La contrefaçon affecte tant les médicaments établis depuis longtemps que les médicaments récents, génériques ou de marque, fabriqués localement ou importés. Dans certains pays, la difficulté que rencontrent les populations à se procurer des médicaments abordables crée un environnement propice à la distribution de contrefaçons, qui perpétue à son tour l'inégalité des populations mondiales devant la qualité des soins de santé.

---

<sup>2</sup> Pour plus d'information sur la politique de la FIP en matière de contrefaçons voir le site internet suivant [http://www.fip.org/www2/subsections/index.php?page=menu\\_counterfeitmedicines&menu\\_counterfeitmedicines=menu\\_counterfeitmedicines\\_policy](http://www.fip.org/www2/subsections/index.php?page=menu_counterfeitmedicines&menu_counterfeitmedicines=menu_counterfeitmedicines_policy)

La solution permettant de limiter la disponibilité des médicaments contrefaits consiste à préserver l'intégrité des contrôles de qualité à tous les stades des chaînes de production et de distribution des médicaments. La contrefaçon sape totalement l'efficacité, depuis longtemps avérée, des contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments destinés à protéger le public.

Une déclaration conjointe de la FIP et de la FIIM, intitulée « Ensuring the quality and safety of medicinal products to protect the patient » (*garantir la qualité et la sécurité des produits médicaux pour protéger le patient*) a été adoptée à l'occasion du congrès 1998 de la FIP. Cette déclaration souligne la nécessité de mettre en oeuvre des mesures de protection visant à garantir que le patient sera protégé des risques inhérents à l'utilisation de médicaments contrefaits, de qualité inférieure et non conforme aux normes.

Cette déclaration est complémentaire et fait suite à plusieurs résolutions adoptées par l'Assemblée Mondiale de la Santé dans le domaine de la contrefaçon et de l'accès à des médicaments essentiels sûrs et abordables (WHA 39.27, WHA 41.16, WHA 47.13, WHA 47.17, WHA 54.11 et WHA 54.13).

### **Définition**

Dans cette déclaration, la contrefaçon rapportée aux produits médicaux signifie l'étiquetage incorrect volontaire et frauduleux au regard de l'identité, la composition et/ou la source d'un produit médical fini. La contrefaçon s'applique indifféremment aux produits génériques ou de marque, et aux remèdes traditionnels également. Les produits contrefaits incluent des produits présentant des ingrédients corrects ou des ingrédients incorrects, des produits dépourvus de principes actifs, présentant une quantité insuffisante de principes actifs ou dotés d'un emballage incorrect ou trompeur ; ces produits peuvent également présenter diverses impuretés ou diverses quantité d'impuretés, inoffensives ou toxiques.

### **La FIP adopte par conséquent la politique suivante :**

- exprimer son soutien ferme et sa collaboration aux initiatives menées par les organismes internationaux – y compris les organisations des Nations Unies, telles l'OMS et l'UNICEF –, tels l'Organisation Mondiale du Commerce et Interpol, les organisations non gouvernementales professionnelles telles l'AMM et la FIIM, et les autorités réglementaires et de pharmacopée nationales dans le but de soutenir des activités coordonnées visant à déceler et éliminer la fabrication et la diffusion de médicaments contrefaits,
- soutenir la Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals (*Alliance mondiale pour la qualité des produits pharmaceutiques*) formée par l'OMS et de collaborer avec les autres partenaires afin de rendre son travail plus efficace,
- de promouvoir, par l'intermédiaire d'interventions et d'actions de promotion, la nécessité urgente de sensibiliser les personnes concernées à l'importance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments ; et de promouvoir une politique assurant aux pays de bénéficiaire, lorsque nécessaire, d'un soutien leur permettant de garantir un accès plus aisé à des médicaments de qualité, et plus spécifiquement à ceux utilisés dans le cadre d'affections virtuellement mortelles, telles le HIV, la tuberculose ou la malaria, ce qui contribuera à limiter le marché de la production, la distribution et la vente de médicaments contrefaits et de mauvaise qualité,

- d'exprimer sa volonté d'aider, à leur demande, les pays en voie de développement à identifier une source de conseils experts relatifs à la mise en oeuvre d'un système efficace visant à déceler et éliminer les médicaments contrefaits,
- d'inciter les gouvernements nationaux
- à reconnaître le risque sérieux que représentent les médicaments contrefaits pour la santé publique, et de veiller à ce que le public soit informé de ces risques par l'intermédiaire de campagnes d'information dans les médias,
- à élaborer une législation complète sur les médicaments, comprenant des dispositions interdisant la fabrication, l'importation et la vente de médicaments contrefaits, et à appliquer cette législation avec rigueur,
- à préconiser des mécanismes de surveillance dans le but de contrôler et contenir la menace représentée par les médicaments contrefaits, et d'évaluer l'étendue du problème,
- à reconnaître et préserver les mesures de protection destinées à protéger la santé du public garanties par la filière d'approvisionnement en produits médicaux établie et approuvée (du fabricant au revendeur grossiste en produits pharmaceutiques, de la pharmacie au patient), et à réduire le risque et préserver la confiance du public en soutenant l'utilisation de cette filière,
- à exiger, à tous les stades de la chaîne de distribution, des documents justificatifs auprès de toutes les parties ayant détenu des produits médicaux entre leur source originale et la pharmacie distributrice, et d'imposer de lourdes pénalités en cas de falsification de tels documents,
- à exiger l'indication, sur les étiquettes des produits, de la provenance réelle de tels produits médicinaux,
- à reconnaître le risque sérieux que représente l'infiltration croissante de médicaments contrefaits par le biais de filières de vente à distance, particulièrement de filières transfrontalières,
- à mettre en oeuvre, au moyen d'un financement adéquat, dans le cadre des systèmes nationaux d'assurance qualité généraux pour médicaments, des mesures efficaces visant à déceler et empêcher la diffusion de médicaments contrefaits, y compris le développement de méthodes analytiques adéquates et de programmes de formation visant à permettre aux pharmaciens de déceler les contrefaçons,
- à s'assurer que les médicaments destinés à l'exportation soient réglementés et contrôlés conformément aux mêmes normes que ceux destinés à être utilisés au niveau national,
- à maintenir des marges raisonnables pour les pharmaciens et les revendeurs afin de garantir des pratiques professionnelles et fiables,
- à reconnaître que la corruption et les conflits d'intérêts peuvent avoir une incidence négative sur l'intégrité du personnel affecté à des postes de réglementation et d'application des lois afférents aux médicaments, et

- à adopter et mettre en oeuvre les directives de l’OMS relatives au développement de mesures destinées à lutter contre les médicaments contrefaits (WHO/EDM QSM/99.1).
- d’inciter les organisations caritatives à veiller à ce que des contrôles d’assurance qualité soient effectués préalablement à l’achat ou l’utilisation d’un produit médical dans un but humanitaire.
- d’inciter les organisations nationales représentant les pharmaciens
- à convaincre les gouvernements nationaux à mettre tout en oeuvre dans le but d’appliquer toutes les mesures adéquates pour empêcher ou réduire au minimum la production et la distribution de médicaments contrefaits,
- à développer, mettre en oeuvre et surveiller efficacement les bonnes pratiques pharmaceutiques, conformément aux directives de l’OMS & la FIP ou, le cas échéant, aux directives nationales,
- à signaler, auprès des autorités réglementaires nationales, toute situation dans laquelle des médicaments contrefaits ont été proposés ou fournis dans leur pays, et à demander à ce que ces informations soient largement diffusées, et
- à intégrer, aux Code de déontologie et Normes de pratique professionnelle des pharmaciens, des exigences relatives à leur collaboration avec les instances gouvernementales, les autorités réglementaires et les fabricants de produits pharmaceutiques dans le but de déceler la diffusion de médicaments contrefaits et d’adopter des mesures destinées à en empêcher la diffusion.
- d’inciter les revendeurs grossistes de médicaments et leurs organisations commerciales nationales et internationales à instituer des politiques et procédures d’achat destinées à éviter que des médicaments contrefaits ne puissent pénétrer le système d’approvisionnement normal ; et, en outre, d’inciter les revendeurs de médicaments à proposer aux pharmaciens des garanties concernant l’intégrité du système, afin qu’ils puissent à leur tour garantir à leurs patients l’intégrité du produit médical.
- d’inciter les pharmaciens, dans tous les domaines de leur pratique,
- à appliquer les directives de l’OMS / la FIP ou les directives nationales concernant les bonnes pratiques pharmaceutiques,
- à acquérir des produits médicaux uniquement auprès de sources renommées, en prêtant attention aux conditions de stockage préalables à l’achat à la chaîne d’approvisionnement ultérieure des médicaments concernés,
- à prêter attention aux différences dans la qualité des emballages, des étiquettes ou des notices et à l’apparence physique des produits médicaux,

- à signaler, auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments et aux organisations pharmaceutiques internationales, toute situation dans laquelle il est envisageable, en raison de l'absence d'effets thérapeutiques attendus ou pour toute autre raison, que des médicaments contrefaits ait été proposés ou fournis, et
- à isoler et tenir hors de la filière d'approvisionnement tout produit médical suspect, et à collaborer à l'enquête visant à en déterminer la source.
- de collecter les informations afférentes à l'application de cette déclaration.

*Cette déclaration de principes de la FIP relative aux médicaments contrefaits remplace celle adoptée à Barcelone en 1999.*